



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/444965/2013
EMA/H/C/898

Rezumat EPAR destinat publicului

Evicel

proteină coagulantă umană / trombină umană

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Evicel. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Evicel.

Ce este Evicel?

Evicel este un medicament care se utilizează ca agent de etanșare (lipici). Este disponibil sub formă de două soluții, una care conține substanța activă proteină coagulantă umană (de la 50 la 90 mg/ml) și cealaltă care conține substanța activă trombină umană (de la 800 la 1200 de unități internaționale per mililitru).

Pentru ce se utilizează Evicel?

Evicel se utilizează de către chirurghi pentru a reduce sângerarea locală din timpul operațiilor, atunci când tehnicile standard nu sunt suficiente. Poate fi utilizat și ca adjuvant la sutură (coasere) în timpul chirurgiei vasculare (chirurgia vaselor de sânge).

Evicel poate fi utilizat și în timpul operațiilor pe creier ca adjuvant la sutură pentru a obține o închidere etanșă a durei mater (membrana subțire plină cu lichid care învelește creierul și măduva spinării).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Evicel?

Evicel trebuie utilizat doar de către un chirurg cu experiență care a fost instruit în utilizarea Evicel. Înainte de utilizare, cele două soluții de Evicel sunt amestecate cu ajutorul unui dispozitiv special care este furnizat împreună cu medicamentul. Evicel este apoi picurat sau pulverizat pe suprafața plăgii



până când formează un strat subțire. Volumul de Evicel care trebuie utilizat depinde de o serie de factori, și anume de tipul operației chirurgicale, de mărimea plăgii și de numărul aplicărilor.

Cum acționează Evicel?

Substanțele active din Evicel, proteina coagulantă umană și trombina umană, sunt substanțe naturale obținute din plasmă umană (partea lichidă a sângelui). Componentul principal al proteinei coagulante umane este fibrinogenul, o proteină implicată în procesul natural de coagulare.

Atunci când cele două substanțe active sunt amestecate, trombina descompune fibrinogenul în unități mai mici numite fibrine. Apoi, fibrinele se unesc (se lipește una de alta) și formează un cheag de fibrină care ajută la vindecarea plăgii, prevenind sângerarea.

Cum a fost studiat Evicel?

Deoarece soluția de trombină a Evicel se mai utilizează și în alt medicament, Quixil, compania a utilizat unele date ale Quixil pentru a susține utilizarea Evicel.

Evicel a fost studiat în două studii principale care au cuprins în total 282 de pacienți. Primul studiu a comparat Evicel cu compresia manuală (aplicarea de presiune directă) în reducerea sângerării din timpul chirurgiei vasculare. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți fără sângerare (hemostază) la locul aplicării, la patru minute de la aplicarea Evicel sau a compresiei manuale. Al doilea studiu a comparat Evicel cu Surgicel (un material utilizat pentru controlarea sângerării) în ceea ce privește reducerea sângerării din timpul chirurgiei abdominale (chirurgia organelor din burtă). Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți fără sângerare la locul aplicării, la 10 minute de la aplicarea Evicel sau Surgicel.

Evicel a fost investigat și într-un studiu principal suplimentar care a cuprins 139 de pacienți care în cursul unei operații pe creier prezentau scurgeri de lichid din dura mater în urma suturii sau inciziei durale. Studiul a comparat eficacitatea Evicel ca adjuvant la sutură cu suturile singure în etanșarea durei mater. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au prezentat o închidere etanșă, fără scurgeri, a durei mater.

Ce beneficii a prezentat Evicel pe parcursul studiilor?

Evicel a fost mai eficace decât tratamentele cu care a fost comparat în reducerea sângerării la locul aplicării. În chirurgia vasculară, 85% din pacienți nu au sângerat deloc la patru minute după tratamentul cu Evicel (64 din 75), față de 39% din pacienții care au fost tratați prin compresie manuală (28 din 72). În chirurgia abdominală, 95% din pacienți nu au sângerat deloc la 10 minute după tratamentul cu Evicel (63 din 66), față de 81% din pacienții care au fost tratați cu Surgicel (56 din 69). În ceea ce privește închiderea durei mater, 92% din pacienții tratați cu Evicel (82 din 89) au prezentat o închidere etanșă, față de 38% din pacienții care nu au primit Evicel (19 din 50).

Care sunt riscurile asociate cu Evicel?

Ca și alți agenți de etanșare, Evicel poate determina o reacție alergică care poate fi gravă, în special dacă Evicel se utilizează în mod repetat. În cazuri rare, pacienții pot produce, de asemenea, anticorpi împotriva proteinelor din Evicel, ceea ce poate împiedica coagularea sângelui. Dacă Evicel este injectat neintenționat într-un vas de sânge, pot apărea complicații tromboembolice (cheaguri de sânge). Au existat cazuri de embolie gazoasă (bule de gaz în sânge care afectează circulația sanguină) asociate cu utilizarea Evicel prin pulverizare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Evicel, consultați prospectul.

Evicel este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la proteina coagulantă umană, trombina umană sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicată injectarea sa într-un vas de sânge. În proceduri endoscopice (care utilizează un endoscop pentru vizualizarea organelor interne), este contraindicată utilizarea Evicel prin pulverizare. Evicel este contraindicat la închiderea durei mater dacă aceasta nu poate fi suturată sau dacă după sutură rămân spații mai mari de 2 mm. Evicel este contraindicat, de asemenea, ca lipici de fixare a plasturilor durali (material care se coase pe o deschidere din dura mater).

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Evicel?

CHMP a hotărât că beneficiile Evicel sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură a Evicel?

Pentru a reduce riscul de embolie gazoasă la aplicarea prin pulverizare, compania va furniza materiale educaționale și instruire tuturor chirurgilor care vor utiliza Evicel prin pulverizare. De asemenea, compania se va asigura că Evicel este utilizat cu regulatoare de presiune care să nu depășească presiunea maximă necesară pentru aplicarea substanței de etanșare pe bază de fibrină și care să prezinte etichete în care să se precizeze presiunea și distanța recomandată pentru aplicarea prin pulverizare.

Alte informații despre Evicel

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Evicel, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 6 octombrie 2008.

EPAR-ul complet pentru Evicel este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Evicel, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2013.